



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/75050/2022
EMA/H/C/005317

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Pregled informacija o lijeku Dasatinib Accordpharma i zašto je odobren u EU-u

Što je Dasatinib Accordpharma i za što se koristi?

Dasatinib Accordpharma je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje odraslih sa sljedećim vrstama leukemije (raka bijelih krvnih stanica):

- kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u „kroničnoj“ fazi u bolesnika s novodijagnosticiranom bolesti koji su „pozitivni na Philadelphia kromosom“ (Ph+). U oboljelih od KML-a granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Ph+ znači da su se neki od bolesnikovih gena prerasporedili i stvorili poseban kromosom zvan Philadelphia kromosom koji proizvodi enzim, BCR-ABL kinazu, koji uzrokuje razvoj leukemije.
- KML-om u „kroničnoj“, „ubrzanom“ i „blastičnoj“ fazi. Dasatinib Accordpharma primjenjuje se kada druge terapije, uključujući onu imatinibom (drugim lijekom protiv raka), ne djeluju ili uzrokuju teško podnošljive nuspojave.
- Ph+ akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) u kojoj se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju i predugo žive ili s limfoblastičnim KML-om. Dasatinib Accordpharma primjenjuje se kada druge terapije ne djeluju ili uzrokuju teško podnošljive nuspojave.

Dasatinib Accordpharma koristi se i u djece za liječenje:

- novodijagnosticiranog Ph+ KML-a u „kroničnoj“ fazi ili Ph+ KML-a kada nije moguće primijeniti drugo liječenje, uključujući imatinib, ili kada drugo liječenje ne djeluje
- novodijagnosticiranog Ph+ ALL-a u kombinaciji s kemoterapijom (lijekovima protiv raka).

Dasatinib Accordpharma sadrži djelatnu tvar dasatinib te je „generički lijek“. To znači da Dasatinib Accordpharma sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Sprycel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Dasatinib Accordpharma primjenjuje?

Dasatinib Accordpharma izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lijek je dostupan u obliku tableta. Uzima se jednom dnevno, uvijek ili ujutro ili uvečer. Početna doza ovisi o stanju koje se liječi, a kod djece o njihovoj tjelesnoj težini. Doza se zatim postupno povećava sve dok bolest ne bude pod dostatnom kontrolom. U djece s ALL-om koja primaju i druge lijekove protiv raka primjenjuje se fiksna doza lijeka Dasatinib Accordpharma tijekom čitavog vremena njihova liječenja. U djece s tjelesnom težinom manjom od 10 kg treba koristiti druge lijekove koji sadrže dasatinib, koje je moguće dati u manjim dozama.

Liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje ako je broj krvnih stanica prenizak, ako se pojave određene nuspojave ili ako se bolest više ne može kontrolirati lijekom.

Za više informacija o primjeni lijeka Dasatinib Accordpharma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dasatinib Accordpharma?

Djelatna tvar u lijeku Dasatinib Accordpharma, dasatinib, pripada skupini lijekova koji blokiraju enzime poznate pod nazivom protein kinaze. Dasatinib većinom djeluje tako da blokira BCR-ABL protein kinazu. Taj enzim proizvode leukemijske stanice te on uzrokuje njihovo nekontrolirano umnožavanje. Blokiranjem BCR-ABL kinaze, kao i drugih kinaza, Dasatinib Accordpharma pomaže u smanjenju broja leukemijskih stanica.

Kako je Dasatinib Accordpharma ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Sprycel i stoga ih nije potrebno ponavljati za Dasatinib Accordpharma.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dasatinib Accordpharma. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postizu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dasatinib Accordpharma?

Budući da je Dasatinib Accordpharma generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dasatinib Accordpharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dasatinib Accordpharma ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Sprycel. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dasatinib Accordpharma, kao i od lijeka Sprycel, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dasatinib Accordpharma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dasatinib Accordpharma nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dasatinib Accordpharma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dasatinib Accordpharma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dasatinib Accordpharma

Više informacija o lijeku Dasatinib Accordpharma dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Lijek koji više nije odobren